



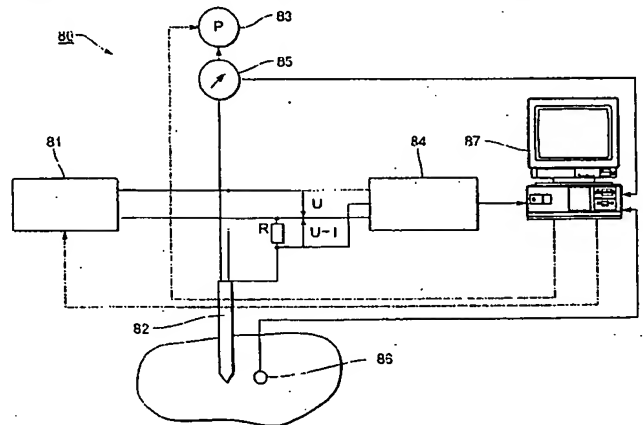
21 Aktenzeichen: 197 39 699.2
22 Anmeldetag: 4. 9. 97
43 Offenlegungstag: 11. 3. 99

71 Anmelder:
Laser- und Medizin-Technologie gGmbH, Berlin,
12207 Berlin, DE
74 Vertreter:
Christiansen, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 14195 Berlin

72 Erfinder:
Müller, Gerhard, Prof. Dr.-Ing., 14129 Berlin, DE;
Desinger, Kai, Dipl.-Ing., 10827 Berlin, DE; Stein,
Thomas, Dipl.-Ing., 10787 Berlin, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- 54 Elektrodenanordnung zur elektro-thermischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
57 Elektrodenanordnung (82) zur elektrothermischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, insbesondere zur Gewebekoagulation, mit mindestens einer auf einem Elektrodenträger angeordneten Elektrode zur Einführung in den Körper, die über eine Zuleitung mit einer Wechselstromquelle (81) verbunden ist, aufweisend eine steuerbare Kühleinrichtung (83) zur Beeinflussung des Wirktemperaturprofils im Behandlungsbereich.



Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Elektrodenanordnung zur elektrothermischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, insbesondere zur Elektrokoagulation, gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Die Anwendung hochfrequenter Wechselströme (speziell im Frequenzbereich von 300 kHz bis 2 MHz) zur Erzeugung hoher Temperaturen zur Gewebekoagulation als chirurgisches Verfahren ist seit langem bekannt. In der Praxis werden zur Einbringung des HF-Stromes in das Gewebe mono- oder bipolare Elektrodenanordnungen angewandt.

Bei den monopolaren Anordnungen wird eine Elektrode – auch als Neutralelektrode bezeichnet – als großflächige Patientenableitung ausgelegt und nicht zu weit entfernt von der Eingriffsstelle am Patienten fixiert und geerdet bzw. mit Masse verbunden. Eine zweite, vom Operateur gehandhabte Elektrode – auch als Aktivelektrode bezeichnet – ist mit dem Wechselstromgenerator verbunden. Diese ist in ihrer Form an die jeweilige Anwendung, insbesondere an die Größe des zu behandelnden Gewebsbereiches derart angepaßt gewählt, daß sowohl die Operationsdauer als auch die thermische Belastung des betroffenen Organs bzw. Körperbereiches vertretbar sind.

Bei Anordnungen zur bipolaren HF-Chirurgie sind beide Elektroden mit dem HF-Generator verbunden und in miteinander vergleichbaren Abmessungen ausgeführt und werden vom Operateur in unmittelbarer Nähe der Eingriffsstelle platziert und in der Regel auch beide aktiv geführt. Moderne, leicht zu handhabende bipolare Elektrodenanordnungen, bei denen beide Koagulationselektroden an einem Katheter angeordnet sind, sind aus DE 39 30 451 A1, WO 97/00647 oder WO 97/17009 bekannt.

Hiermit können sehr hohe Stromdichten realisiert und der Einwirkungsbereich des HF-Feldes besonders präzise bestimmt werden.

Aus WO 97/17009 ist auch eine bipolare Elektrodenanordnung mit einem Flüssigkeitskanal bekannt, über den Spülflüssigkeit in den Eingriffsbereich eingebracht werden kann.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Elektrodenanordnung der eingangs genannten Art zu schaffen, mit der auch in großen Behandlungsbereichen und über eine längere Eingriffsdauer eine effiziente Gewebekoagulation und zugleich eine verringerte Belastung des Patienten erreichbar ist.

Die Aufgabe wird, ausgehend von einer Elektrodenanordnung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1, durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Hierzu wurde festgestellt, daß der mit bekannten Elektrodenanordnungen erreichbare Energieeintrag in das Körpergewebe des Patienten und damit die Koagulationseffizienz speziell bei großräumigen Eingriffen – etwa der Behandlung von Lebermetastasen – mit zunehmender Operationsdauer absinkt. Hierdurch verlängert sich die benötigte Eingriffsdauer und erhöht sich die Belastung des Patienten zusätzlich.

Die Erfindung schließt den Gedanken ein, im Bereich der Elektrodenanordnung zur Einstellung eines vorteilhaften Wirktemperaturprofils im zu behandelnden Gewebe eine aktive Kühlung vorzunehmen, dabei jedoch ein Eintragen körperfremder Stoffe in das Gewebe zu vermeiden.

Dieser Gedanke beruht auf der Erkenntnis der Erfinder, daß eine Gewebsaustrocknung und -karbonisierung infolge von Temperaturspitzen in der unmittelbaren Umgebung der Elektroden die Gewebsimpedanz in diesem Bereich stark erhöht und die Effizienz der Umwandlung von HF-Energie in

thermische Energie mit zunehmender Behandlungsdauer drastisch reduzieren kann. Wird dagegen der Bereich, in dem sich diese Temperaturspitzen einstellen (in praxi die Elektrodenoberfläche selbst) gekühlt, so ändert sich das räumliche Temperaturprofil in vorteilhafter Weise dahingehend, daß die Gewebsaustrocknung wesentlich verringert und eine Karbonisierung auf den Elektrodenoberflächen praktisch unterbunden werden kann. Damit entfällt ebenfalls ein unerwünschtes "Festbacken" des Gewebes an der Elektrode.

Zu diesem Zweck sind in einer besonders wirkungsvollen und zugleich kostengünstigen Ausführung die Elektrode(n) bzw. der Elektrodenträger mit einem gegen den Körper abgeschlossenen Hohlraum versehen, der derart mit einer Kühlmediumquelle in Fluidverbindung steht, daß das Kühlmedium – insbesondere über eine Durchflußmengensteuerungseinheit – die Elektrode bzw. deren Träger durchströmt. Als Kühlmedium wird im Hinblick auf die geringen Kosten und die einfache und sichere Handhabung bevorzugt destilliertes Wasser eingesetzt. Daneben sind für spezielle Anwendungsfälle – ggfs. unter Beachtung spezifischer Sicherheitsvorkehrungen – auch andere als Kühlmittel bewährte Fluide einsetzbar, etwa Druckluft, flüssiger Stickstoff oder Silikonöl.

In einer anderen möglichen Ausführung weist die Elektrode bzw. der Elektrodenträger eine thermoelektrische Kühleinrichtung, also ein oder mehrere Peltier-Elemente, auf. Da hierbei zusätzlich Mittel zur Abführung der auf der warmen Seite der Peltier-Elemente freigesetzten Wärme nach außerhalb des Behandlungsbereiches benötigt werden, ist diese Variante konstruktions- und kostenaufwendiger und dürfte von geringerer praktischer Bedeutung sein.

In einer leicht herzustellenden und zu handhabenden Ausführung weist der Elektrodenträger (mindestens) ein rohrförmiges Element aus elektrisch isolierendem Material auf, auf dessen Mantelfläche eine oder mehrere Elektrode(n) und in dessen Innerem die Kühleinrichtung angeordnet sind.

Die Kühleinrichtung kann insbesondere so aufgebaut sein, daß im Inneren des rohrförmigen Elektrodenträgers bzw. von ebenfalls rohrförmig ausgebildeten Elektroden koaxial zu diesen ein mit einer Kühlmediumquelle verbundenes oder nach außerhalb des Körpers mündendes Innenrohr angeordnet ist, dessen Inneres nahe dem distalen Ende des Elektrodenträgers mit einem Ringraum zwischen Innenrohr und Elektrodenträger bzw. Elektroden in Fluidverbindung steht. Der Ringraum ist nach außerhalb des Körpers offen oder mit einem Eingang der Kühlmediumquelle verbunden. Hierbei strömt das Kühlmedium gemäß dem Gegenstromprinzip entweder über das Innenrohr in die Elektrodenanordnung, an deren distalem Ende in den Ringraum und am proximalen Ende aus diesem wieder aus oder umgekehrt.

In der bevorzugten Ausführung als bipolare Anordnung umfaßt die Anordnung zwei an ein und demselben Elektrodenträger angebrachte Elektroden, insbesondere in axialer Reihung.

Hierbei ist für beide Elektroden eine, insbesondere gemeinsame, Kühleinrichtung vorgesehen – beispielsweise die oben erwähnte Innenrohr-Gegenstromkühlung.

In der bevorzugten Ausführungsform dieser Variante weist das Trägerelement einen zylindrischen Querschnitt auf, wobei die beiden Elektroden hohlzylindrisch ausgeführt und koaxial zur Längsachse des Trägerelements angeordnet sind. Die Elektroden können hierzu beispielsweise als metallische Beschichtung auf die Oberfläche des Trägerelements aufgebracht werden oder jeweils aus einer metallischen Hülse (z. B. aus Titan oder Nitinol) bestehen, die auf das Trägerelement aufgeschoben wird und mit diesem eine Preßpassung bildet.

In einer besonders einfachen und handhabungssicheren

Ausführungsform dieser Anordnung wird die axiale Fixierung der Elektroden nicht durch ein durchgehendes Trägerelement bewirkt, sondern durch ein hohles Verbindungselement, welches die (ebenfalls hohlen) Elektroden an ihren Stirnseiten miteinander verbindet. Neben der axialen Fixierung der Elektroden hat das Verbindungselement auch die Aufgabe, die beiden Elektroden gegeneinander zu isolieren und besteht deshalb aus einem elektrisch isolierenden Material, bevorzugt PEEK (Polyetheretherketon). Die Elektroden, das Verbindungsstück und die Zuleitung für das Kühlmedium (etwa ein relativ steifer PTFE-Schlauch, der zugleich als Griffstück dient) sind hierbei vorzugsweise ring- bzw. rohrförmig und weisen denselben Querschnitt auf, so daß die Oberfläche des Katheters geschlossen zylindrisch ist, wodurch die Einführung in den Körper erleichtert wird und unerwünschte Stromdichtespitzen weitgehend vermieden werden können.

In einer besonders variabel einsetzbaren, konstruktiv aber aufwendigeren Variante der bevorzugten bipolaren Anordnung ist der axiale Abstand zwischen den beiden Elektroden einstellbar, um die Stromdichte- und damit die Heizleistungsverteilung zusätzlich variieren zu können. Beträgt die Isolatorlänge zwischen den beiden Elektroden in axialer Richtung beispielsweise weniger als den doppelten Elektrodendurchmesser, so lassen sich vorteilhaft kugelförmige Koagulationsnekrosen erzielen, wohingegen die Form der Koagulationsnekrosen bei größeren Isolatorlängen eher oval ist. Die geometrische Ausformung der Gewebekoagulation läßt sich durch die Kühlung wesentlich beeinflussen. Damit lassen sich primär kugelförmige Koagulationen erreichen.

Details der Elektrodenkonfigurationen sind in WO 97/17009 beschrieben.

Eine von der Erfindung Gebrauch machende Elektrochirurgievorrichtung schließt in bevorzugter Ausgestaltung neben der/den Elektrode(n) und der eigentlichen Kühleinrichtung Steuermitte zur Festlegung eines vorteilhaften Wirktemperaturprofils im Behandlungsbereich ein. Diese umfassen insbesondere eine über eine Steuersignalverbindung zur Zuführung eines Kühlleistungs-Steuersignals mit der Kühleinrichtung verbundene Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung zur Steuerung der Kühlleistung und/oder von deren räumlicher Verteilung.

Die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung kann zudem zur Erzeugung und Zuführung eines Heizleistungs-Steuersignals zur Steuerung der Wechselstromleistung und/oder von deren räumlicher Verteilung ausgebildet und über einen Steuereingang mit der Wechselstromquelle verbunden sein, so daß sie neben der Kühleinrichtung auch die - als "Heizeinrichtung" im Gewebe wirkende - HF-Quelle steuern kann. Dies ermöglicht in besonders flexibler Weise eine Steuerung des Behandlungsregimes bei längerdauernden Eingriffen.

Die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung umfaßt bevorzugt eine interaktiv programmierbare Berechnungseinheit zur Bestimmung simulierter Wirktemperaturprofile aufgrund von Parametern des Gewebes und der Elektrodenanordnung und von angenommenen Parametern der Wechselstromquelle und der Kühleinrichtung und zur Variation der angenommenen Parameter zur Ermittlung eines optimierten Wirktemperaturprofils. In der Praxis wird man einen PC einsetzen, mit dem eine Bestimmung der räumlichen Temperaturverteilung und wahlweise von deren Zeitabhängigkeit erfolgen und auf dessen Bildschirm die simulierten Wirktemperaturprofile zugleich bildlich dargestellt werden können. Dem Operateur wird dadurch die Auswahl einer sinnvollen Kombination von Steuergrößen der Kühleinrichtung und der HF-Quelle schon vor einem Eingriff erheblich erleichtert. Durch Platzierung mindestens eines mit einem Eingang

der Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung verbundenen Temperaturfühlers in vorbestimmter Position relativ zur Elektrodenanordnung im Körper, insbesondere an einer Elektrode oder dem Elektrodenträger läßt sich eine Verifizierung bzw. Reskalierung eines simulierten Wirktemperaturprofils während des Eingriffs vornehmen, so daß zu jedem Zeitpunkt die im weiteren Behandlungsverlauf anzuwendenden Parameter neu justiert werden können. Zusätzliche Möglichkeiten hierfür erschließt das Vorsehen einer Einrichtung zur Ermittlung der durch die Kühleinrichtung erzeugten Kühlleistung oder einer diese beeinflussenden Größe und/oder einer Einrichtung zur Ermittlung der durch die Wechselstromquelle abgegebenen Wechselstromleistung oder einer diese beeinflussenden Größe.

Indem die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung bevorzugt Mittel zur Bestimmung und Speicherung einer Zeitabhängigkeit des Kühlleistungs-Steuersignals und/oder des Heizleistungs-Steuersignals und zur Ausgabe des jeweiligen Steuersignals entsprechend der gespeicherten Zeitabhängigkeit aufweist, kann eine hinsichtlich der Handhabungen des Operateurs vorab festgelegte Behandlung hinsichtlich der Steuergrößen weitgehend automatisch ablaufen. Aktuelle Änderungen der Steuergrößen bleiben dabei selbstverständlich möglich, so daß der Operateur auch auf unvorhergesehene Ereignisse flexibel reagieren kann. Da derartige Änderungen erfaßt werden und in eine aktualisierte Simulationsrechnung einfließen können, können dem Arzt zeitnah wiederum die Konsequenzen für den weiteren Ablauf des Eingriffs verdeutlicht werden.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind im übrigen in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 eine grafische Darstellung einer im Ergebnis einer Simulationsrechnung erhaltenen Stromdichteverteilung längs einer bipolaren Elektrodenanordnung mit zwei axial gegeneinander versetzten Ringelektroden in Körpergewebe,

Fig. 2 eine schematische Darstellung der sich um eine Elektrodenanordnung gemäß Fig. 1 ohne Kühlung ausbildenden Gewebszustände,

Fig. 3 eine schematische Darstellung der sich um eine Elektrodenanordnung gemäß Fig. 1 mit gekühlten Elektroden ausbildenden Gewebszustände,

Fig. 4 eine vergleichende grafische Darstellung des Temperaturverlaufes im Bereich einer ungekühlten und einer gekühlten Elektrodenanordnung in Abhängigkeit vom Abstand von der Elektrodenoberfläche.

Die Fig. 5a und 5b vergleichende Darstellungen der Zeitabhängigkeit der im Verlaufe einer Koagulationsbehandlung gemessenen Gewebeimpedanz und der an das Gewebe abgegebenen elektrischen Leistung bei einer ungekühlten und einer gekühlten Elektrodenanordnung.

Die Fig. 6a und 6b schematische Längsschnittdarstellungen einer bipolaren Elektrodenanordnung mit zwei axial gegeneinander versetzten, feststehenden Ringelektroden und Fluid-Innenkühlung gemäß einer Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 7 eine schematische Darstellung einer bipolaren Elektrodenanordnung mit gegeneinander verschiebblichen Elektroden und Innenkühlung gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 8 eine Prinzipskizze einer Elektrochirurgievorrichtung mit Meßanordnung zur Bestimmung wesentlicher Behandlungsgrößen,

Fig. 9 ein Strukturprogramm eines Simulationsprogramms zur On-line-Dosimetrie bei der interstitiellen HF-Thermotherapie,

Fig. 10 eine bildliche Darstellung eines Simulationsergebnisses und

Fig. 11 ein Blockschaltbild der Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung der Elektrochirurgievorrichtung gemäß Fig. 8.

Fig. 1 zeigt in einer schematischen Längsschnittdarstellung eine im Ergebnis einer Simulationsrechnung der Erfinder erhaltene Stromdichteverteilung längs einer bipolaren Elektrodenanordnung 10 mit einer Spitzenelektrode 12 und einer durch einen isolierenden Elektrodenträger 11 axial mit einem Abstand zur Spitzenelektrode 12 fixierten und gegenüber dieser isolierten Ringelektrode 13 in Körpergewebe 14. Der Abschnitt der Elektrodenanordnung 10 proximal der Ringelektrode 13 ist mit einer isolierenden Hülle 15 umgeben. Neben der Längsschnittdarstellung sind tabellarisch die bei der Darstellung des Simulationsergebnisses zugrundegelegten Stromdichtestufen a bis q und die maximale Stromdichte (max) aufgelistet.

Es ist bereits an den wenigen im Längsschnitt überhaupt erkennbaren Stromdichteflächen aus der Tabelle (im wesentlichen nur den durch die Linien a bis g repräsentierten Flächen) zu erkennen, daß sich an der Spitze und jeweils in den Grenzbereichen der Elektroden 12, 13 zu den isolierenden Abschnitten 11, 15 der Anordnung Stromdichtespitzen ausbilden und die Stromdichte insgesamt schon mit geringem Abstand von den Oberflächen stark absinkt. Dies zeigt, daß davon auszugehen ist, daß der weitaus größte Teil der durch die Elektrodenanordnung 10 in das Körpergewebe 14 eingetragenen elektrischen Energie in den unmittelbar an die Elektrodenoberflächen angrenzenden Gewebsbereichen in thermische Energie umgesetzt wird. Die Gewebekoagulation beginnt in den Zonen höchster Stromdichte an den einander zugewandten Elektrodenkanten.

Dies führt, wie in Fig. 2 skizziert ist, zur Ausbildung einer Austrocknungszone annähernd in der Gestalt eines schlangenförmigen Roatationsellipsoids um eine derartige Elektrodenanordnung herum. Die in Fig. 2 dargestellte Elektrodenanordnung 20 umfaßt – in geringfügiger Modifikation gegenüber der in Fig. 1 gezeigten Ausbildung – zwei in einen zylindrischen Träger 21 eingelassene, gleichlange zylindrische Elektroden 22, 23, während die Spitze 20a hier isolierend ausgeführt ist. Das umgebende Gewebe 24 ist in Abhängigkeit von der Temperatur und den dadurch bewirkten Gewebsveränderungen in die Austrocknungszone 24A, eine Koagulationszone 24B und einen strukturell unveränderten ("nativen") äußeren Bereich 24C unterteilt. Direkt an der Oberfläche der Anordnung kann zudem – insbesondere bei hohem Leistungseintrag – eine (in der Figur nicht dargestellte) Karbonisierungsschicht bzw. -zone ausgebildet sein.

Die Ausbildung der Austrocknungszone 24A verschlechtert im Hinblick auf eine elektrochirurgische Behandlung dramatisch die elektrischen Eigenschaften des Behandlungsbereiches. Die Erhöhung der Impedanz infolge des Verschwindens von Gewebsflüssigkeit führt zu einer erheblichen Verringerung der in diese Zone – und damit insgesamt in das Gewebe – einkoppelbaren elektrischen Energie. Zudem stellt eine Karbonisierungszone einen Bereich niedriger thermischer Leitfähigkeit dar und verschlechtert die Behandlungseffizienz zusätzlich.

Dies wurde in Messungen der Erfinder bestätigt, wie Fig. 5a zeigt. Diese Figur ist eine Darstellung der Zeitabhängigkeit der im Verlaufe einer Koagulationsbehandlung gemessenen Gewebeimpedanz und der an das Gewebe abgegebenen elektrischen Leistung bei einer ungekühlten Elektrodenanordnung. In der Figur ist zu erkennen, daß die Impedanz nach einem anfänglichen Absinken, das auf eine Anlagerung von Gewebsflüssigkeit an die Elektrodenoberfläche zurückzuführen sein dürfte, über eine gewisse Behandlungs-

dauer nahezu konstant bei einem Wert um $100\ \Omega$ liegt. Dies ermöglicht (bei der hier auf eine Maximalleistung von 10 W eingestellten Anordnung) einen Energieeintrag von ca. 9 W. Nach ca. 6 min Behandlungsdauer steigt die Impedanz aber infolge der Austrocknung der Elektrode-Gewebe-Grenzschicht sprunghaft auf etwa das Vierfache an, was eine Verringerung der umgesetzten elektrischen Leistung auf 2–3 W zur Folge hat.

In Fig. 3 ist schematisch dargestellt, wie sich das Vorsehen einer Innenkühlung der Elektrodenanordnung auf die sich im Behandlungsbereich ausbildenden Gewebszustände auswirkt. Die in Fig. 3 skizzierte Elektrodenanordnung 30 umfaßt – insoweit übereinstimmend mit der in Fig. 2 gezeigten Ausbildung – zwei in einen zylindrischen Träger 31 eingelassene, gleichlange zylindrische Elektroden 32, 33 und eine isolierende Spitze 30a. Mit Ziffer 35 und den Pfeilen am proximalen Ende des dargestellten Teils der Anordnung ist schematisch eine Fluid-Gegenstromkühlung bezeichnet. Das umgebende Gewebe 34 ist in eine gekühlte Zone 34A, eine Koagulationszone 34B und einen strukturell unveränderten äußeren Bereich 34C unterteilt. Die Ausbildung einer Karbonisierungsschicht wird mit einer solchen Anordnung entweder überhaupt nicht beobachtet, oder diese beginnt jedenfalls nicht direkt an der Elektrodenoberfläche.

Die in Fig. 3 skizzierten Verhältnisse lassen sich auch einer vergleichenden grafischen Darstellung des räumlichen Temperaturverlaufes im Bereich einer ungekühlten und einer gekühlten Elektrodenanordnung entnehmen, wie sie im oberen Bereich von Fig. 4 gegeben ist. Der untere Teil dieser Figur stellt eine Skizze zur Erläuterung der in den Funktionskurven verknüpften Größen und zugleich der äußeren Form der Elektrodenanordnung dar.

Aus den Funktionskurven $T(r)$ – die die Verhältnisse zu einem Zeitpunkt kurz nach Beginn des Anlegens der Wechselspannung zeigen – ist deutlich zu ersehen, daß sich die Koagulationszone bei einer gekühlten Anordnung um einen Radius-Differenzwert Δr ausweitet. Schon dies belegt die höhere Effizienz der gekühlten Anordnung. Zur Funktionskurve für die gekühlte Anordnung ist zu bemerken, daß in der Praxis nach einer gewissen Behandlungsdauer auch im Elektroden-Grenzbereich die Koagulationstemperatur überschritten wird, so daß auch in diesem Bereich ein Behandlungserfolg eintritt.

Fig. 5b zeigt die Zeitabhängigkeit der Gewebsimpedanz und der an das Gewebe abgegebenen elektrischen Leistung bei einer gekühlten Elektrodenanordnung. Es ist zu erkennen, daß die Impedanz (wiederum nach anfänglichem Absinken) und die umgesetzte Leistung über die Behandlungsdauer praktisch konstant bleiben.

Fig. 6a und 6b sind eine teilweise geschnittene sowie eine Längsschnittdarstellung (in verschiedenen Schnittebenen) einer gekühlten bipolaren Elektrodenanordnung 60 als Applikator für die HF-induzierte interstitielle Thermotherapie von pathologischem Gewebe. Diese umfaßt einen rohrförmigen Kunststoffträger 61a, zwei axial gegeneinander versetzte, feststehende metallische Ringelektroden 62, 63, die über einen ringförmigen Kunststoff-Zwischenträger 61b fixiert und gegeneinander isoliert sind, eine Kunststoffspitze 61c, ein Innenrohr 64 sowie einen Innenrohr-Abstandshalter 64a. Die Elektroden sind über (in der Figur nicht dargestellte) Leitungen aus hochflexibler Kupferlitze an einen HF-Generator angeschlossen.

Die Elektroden 62, 63 haben – je nach Anwendungsgebiet – einen Durchmesser im Bereich zwischen 1 und 5 mm und eine Länge von 2 bis 30 mm. Sie sind im Beispiel als NITTI-NOL-Röhrchen ausgeführt und auf die aus hochtemperaturfestem PEEK (Polyäthyletherketon) gefertigten Kunststoffteile 61a, 61b und 61c aufgeschoben und mittels hochtempe-

raturfestem Kleber aufgeklebt. Der Durchmesser der Kunststoffteile ist an den der Elektroden angepaßt; die Länge des Zwischenstücks beträgt das 1,5- bis 3fache des Elektrodendurchmessers. Die auf den Kunststoffteilen aufliegenden Elektrodenbereiche sind mit PTFE beschichtet. Das Innenrohr 64 besteht aus PTFE. Anstelle der genannten können auch andere bewährte biokompatible und ausreichend temperaturbeständige Materialien eingesetzt werden.

Die Elektrodenanordnung 60 wird mit einer HF-Leistung von bis zu 100 W (bei der Behandlung von Lebermetastasen oder benigner Prostata-Hyperplasie beispielsweise 50–60 W) betrieben. Als Kühlmedium wird in das Innenrohr 64 steriles destilliertes Wasser mit einer Temperatur im Bereich zwischen 0 und 80°C (beispielsweise Raumtemperatur) unter einem Druck zwischen 0 und 3 bar (beispielsweise 1 bar) mit einer Flußrate (flow) bis zu 200 ml/min (im o.g. Beispiel von 40–60 ml/min) eingeleitet. Das Wasser durchströmt das Innenrohr bis zu dessen distalem Ende im Bereich der Spitze 61c, gelangt dort in den Ringraum 65 zwischen dem Innenrohr und der Außenwandung der Anordnung und strömt in diesem zurück nach außerhalb des Körpers, wo es abgeleitet wird.

Fig. 7 zeigt schließlich in schematischer Darstellung einen weiteren Elektrodenkatheter 70, der eine Einstellung des Elektrodenabstands ermöglicht, um die Feld- und Stromdichteverteilung im Therapiegebiet beeinflussen zu können. Hierzu weist der Katheter 70 ein zylindrisches Trägerelement 71 aus elektrisch isolierendem Material auf, nahe dessen distalem Ende eine erste Elektrode 72 als ringförmige metallische Beschichtung aufgebracht ist. Das Trägerelement 71 wird in seinem isolierenden Bereich von einer es umgebenden hohlzylindrisch ausgeführten zweiten Elektrode 73 axial verschieblich geführt, um den Elektrodenabstand einstellen zu können und damit eine zusätzliche Möglichkeit zur Variation des Wirktemperaturprofils im Behandlungsbereich verfügbar zu haben.

Fig. 8 ist eine Prinzipskizze einer Elektrochirurgievorrichtung 80 mit einem HF-Generator 81, einem Elektrodenkatheter (auch als "HF-Nadel" bezeichnet) 82, einer Kühlmittelpumpe 83 sowie einer Meß- und Auswertungsanordnung zur Bestimmung wesentlicher Behandlungsgrößen. Die Meß- und Auswertungsanordnung umfaßt hier ein Speicheroszilloskop 84 zur Erfassung der elektrischen Größen, einen Durchflußmengenmesser 85 zur Erfassung des Kühlmitteldurchsatzes, einen im Behandlungsbereich angeordneten T-Sensor 86 und über eine geeignete Meßdaten-Schnittstelle mit den Meßgeräten 83 bis 85 verbundenen PC 87 zur Auswertung der Meßwerte.

Eine solche Anordnung ist bei Auswahl geeigneter Stellglieder, d. h. eines steuerbaren HF-Generators und einer steuerbaren Kühlmittelpumpe, die durch – in der Figur strichpunktiert gezeichnete – Steuerleitungen mit dem PC (oder einer gesonderten, mit dem PC verbundenen Steuereinheit) verbunden sind, zugleich zur Steuerung der wesentlichen Behandlungsgrößen HF-Ausgangsleistung und Kühlleistung im Verlaufe eines elektrochirurgischen Eingriffs anhand einer Wirkleistungs- und Impedanz- und/oder Temperaturmessung im Behandlungsraum einsetzbar.

Methodische Grundlage einer Darstellung des Therapieverlaufes ist eine auf der Methode der finiten Differenzen zur Lösung der die elektrischen und thermischen Vorgänge beschreibenden Differentialgleichungen beruhende Simulationsrechnung. Deren grundsätzlicher Ablauf ist in Fig. 9 skizziert, die keines weiteren Kommentars bedarf.

Fig. 10 gibt eine bildliche Darstellung eines Simulationsergebnisses, wie sie auf einem Computerbildschirm erscheint. Dargestellt sind die T-Verteilung und die Grenze des Behandlungsbereiches ("Damaged") um einen Applikator,

der auf einem isolierenden Trägerkörper 101 zwei axial gereichte Elektroden 102 und 103 trägt.

Fig. 11 zeigt ein Funktions-Blockschaltbild eines Ausführungsbeispiels der integrierten Auswertungs- und Steuereinrichtung 87 des HF-Applikationssystems 80 aus Fig. 8. Die peripheren Komponenten sind in Fig. 8 dargestellt und daher in Fig. 11 weggelassen.

Die Auswertungs- und Steuereinrichtung 87 umfaßt als Hauptkomponenten eine Ablaufsteuerung (Controller) 87.1, eine Wirktemperaturprofil-Berechnungseinheit 87.2 und eine Steuergrößen-Berechnungseinheit 87.2. Diesen Komponenten sind jeweils in üblicher Weise gesonderte Programm- und Datenspeicher 87.2a, 87.2b bzw. 87.3a, 87.3b und gemeinsam eine I/O-Schnittstelle 87.4, eine Eingabeinheit 87.5 und eine Anzeigeeinheit 87.6 zugeordnet. Der Steuergrößen-Berechnungseinheit 87.3 ist ausgangsseitig zusätzlich ein Steuerablaufspeicher 87.6 zur Speicherung von berechneten Zeitabhängigkeiten des Kühl- und wahlweise auch des Heizleistungs-Steuersignals zugeordnet, dessen (nicht gesondert dargestellte) Zugriffssteuerung mit dem Controller 87.1 verbunden ist.

Im Programm- und im Datenspeicher 87.2a, 87.2b der Wirktemperaturprofil-Berechnungseinheit 87.2 sind insbesondere das oben erwähnte Simulationsprogramm ("Dosismetrieprogramm") und die zur Ausführung erforderlichen Datensätze gespeichert, die durch aktuelle Eingaben über die Eingabeinheit 87.5 bedienerseitig und bei Eingang neuer Meßdaten über die Schnittstelle 87.4 automatisch aktualisiert werden können. Damit ist in jeder Phase einer Behandlung die Gewinnung eines aktuellen Simulationsergebnisses für das Wirktemperaturprofil (vgl. Fig. 10) und damit einer Prognose über den weiteren Behandlungsverlauf möglich.

Im Programm- und im Datenspeicher 87.3a, 87.3b der Steuergrößen-Berechnungseinheit 87.3 sind insbesondere Algorithmen und Parametersätze gespeichert, die eine Zuordnung konkreter Steuerdatensätze zu Wirktemperaturprofilatensätzen ermöglichen, ggfs. auch bereits direkt zugreifbare Steuerdatentabellen. Komplette Steuerdatensätze für eine Gesamtbehandlung können nach Abschluß einer vorbereitenden oder aktualisierten Simulationsrechnung in den Steuerablaufspeicher 87.6 verschoben werden, von wo sie über den Controller 87.1 zur automatischen Zeitablaufsteuerung der Behandlungsparameter zur Einstellung der Kühlmittelpumpe 83 und des HF-Generators 81 ausgegeben werden können. Auch hierbei ist ein korrigierender Eingriff des Operateurs in jeder Phase möglich.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

Patentansprüche

1. Elektrodenanordnung (30; 60; 82) zur elektrothermischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, insbesondere zur Gewebekoagulation, mit mindestens einer auf einem Elektrodenträger (31; 61a–c) angeordneten Elektrode (32, 33; 62, 63) zur Einführung in den Körper, die über eine Zuleitung mit einer Wechselstromquelle (81) verbunden ist, gekennzeichnet durch eine steuerbare Kühleinrichtung (35; 64, 65; 83) zur Beeinflussung des Wirktemperaturprofils im Behandlungsbereich (34)
2. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (62, 63) und/oder der Elektrodenträger (61a, 61b) einen gegen den Kör-

per abgeschlossenen Hohlraum (64, 65) aufweist, der mit einer Kühlmediumquelle, insbesondere über eine Durchflußmengensteuereinrichtung (83, 87), in Fluidverbindung steht.

3. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode und/oder der Elektrodenträger eine thermoelektrische Kühleinrichtung aufweist.

4. Elektrodenanordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektrodenträger ein rohrförmiges Element (61a, 61b) aus elektrisch isolierendem Material aufweist, auf dessen Mantelfläche die Elektrode (62, 63) und in dessen Innerem die Kühleinrichtung (64, 65) angeordnet sind.

5. Elektrodenanordnung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß im Innern eines rohrförmigen Elektrodenträgers (61a, 61b) und/oder einer rohrförmigen Elektrode (62, 63) ein mit einer Kühlmediumquelle verbundenes oder extrakorporal offenes Innenrohr (64) angeordnet ist, dessen Inneres nahe dem distalen Ende der Elektrodenanordnung mit einem Ringraum (65) zwischen Innenrohr und Elektrodenträger bzw. Elektrode in Fluidverbindung steht, und daß der Ringraum extrakorporal offen oder mit einem Eingang der Kühlmediumquelle verbunden ist derart, daß Kühlmedium über das Innenrohr in die Elektrode bzw. den Elektrodenträger einströmen und über den Ringraum aus diesem wieder ausströmen kann oder umgekehrt.

6. Elektrodenanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch die Ausbildung als bipolare Anordnung, die insbesondere zwei an ein und demselben Elektrodenträger (31; 61a, 61b) angebrachte Elektroden (32, 33; 62, 63) umfaßt.

7. Elektrodenanordnung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß eine, insbesondere gemeinsame, Kühleinrichtung (35; 64, 65) für beide Elektroden (32, 33; 62, 63) vorgesehen ist.

8. Elektrochirurgievorrichtung mit einer Elektrodenanordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine über eine Steuersignalverbindung zur Zuführung eines Kühlleistungs-Steuersignals mit der Kühleinrichtung (83) verbundene Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) zur Steuerung der Kühlleistung und/oder von deren räumlicher Verteilung vorgesehen ist.

9. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) zur Zuführung eines Heizleistungs-Steuersignals zur Steuerung der Wechselstromleistung und/oder von deren räumlicher Verteilung zusätzlich über einen Steuereingang mit der Wechselstromquelle (81) verbunden ist.

10. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) eine interaktiv programmierbare Berechnungseinheit (87.2) zur Bestimmung simulierter Wirktemperaturprofile aufgrund von Parametern des Gewebes und der Elektrodenanordnung (82) und von angenommenen Parametern der Wechselstromquelle (81) und der Kühleinrichtung (83) und zur Variation der angenommenen Parameter zur Ermittlung eines optimierten Wirktemperaturprofils umfaßt.

11. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, gekennzeichnet durch mindestens einen mit einem Eingang der Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung (87) verbundenen, in vorbestimmter Position relativ zur Elektrodenanordnung im Körper, insbesondere benachbart zu einer Elektrode oder dem

Elektrodenträger, anordenbaren Temperaturfühler (86) 12. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 10 und 11, dadurch gekennzeichnet, daß der oder die Temperaturfühler (86) zur Verifizierung bzw. Korrektur eines simulierten Wirktemperaturprofils mit einem Eingang der Berechnungseinheit (87.2) verbunden ist/sind.

13. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 12, gekennzeichnet durch eine ausgangsseitig mit einem Eingang der Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung verbundene Einrichtung zur Ermittlung der durch die Kühleinrichtung erzeugten Kühlleistung oder einer diese beeinflussenden Größe.

14. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 13, gekennzeichnet durch eine ausgangsseitig mit einem Eingang der Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung verbundene Einrichtung (81) zur Ermittlung der durch die Wechselstromquelle abgegebenen Wechselstromleistung oder einer diese beeinflussenden Größe.

15. Elektrochirurgievorrichtung nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung zur Ermittlung der Kühlleistung und/oder die Einrichtung zur Ermittlung der Wechselstromleistung zur Verifizierung bzw. Korrektur eines simulierten Wirktemperaturprofils mit einem Eingang der Berechnungseinheit (87.2) verbunden ist/sind.

16. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Berechnungseinheit (87.2) Mittel zur Bestimmung der räumlichen Wirktemperaturverteilung und wahlweise von deren Zeitabhängigkeit aufweist.

17. Elektrochirurgievorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Wirktemperaturprofil-Steuereinrichtung Mittel (87.1, 87.2, 87.6) zur Ermittlung und Speicherung einer Zeitabhängigkeit des Kühlleistungs-Steuersignals und/oder des Heizleistungs-Steuersignals und zur Ausgabe des jeweiligen Steuersignals entsprechend der gespeicherten Zeitabhängigkeit aufweist.

Hierzu 12 Seite(n) Zeichnungen

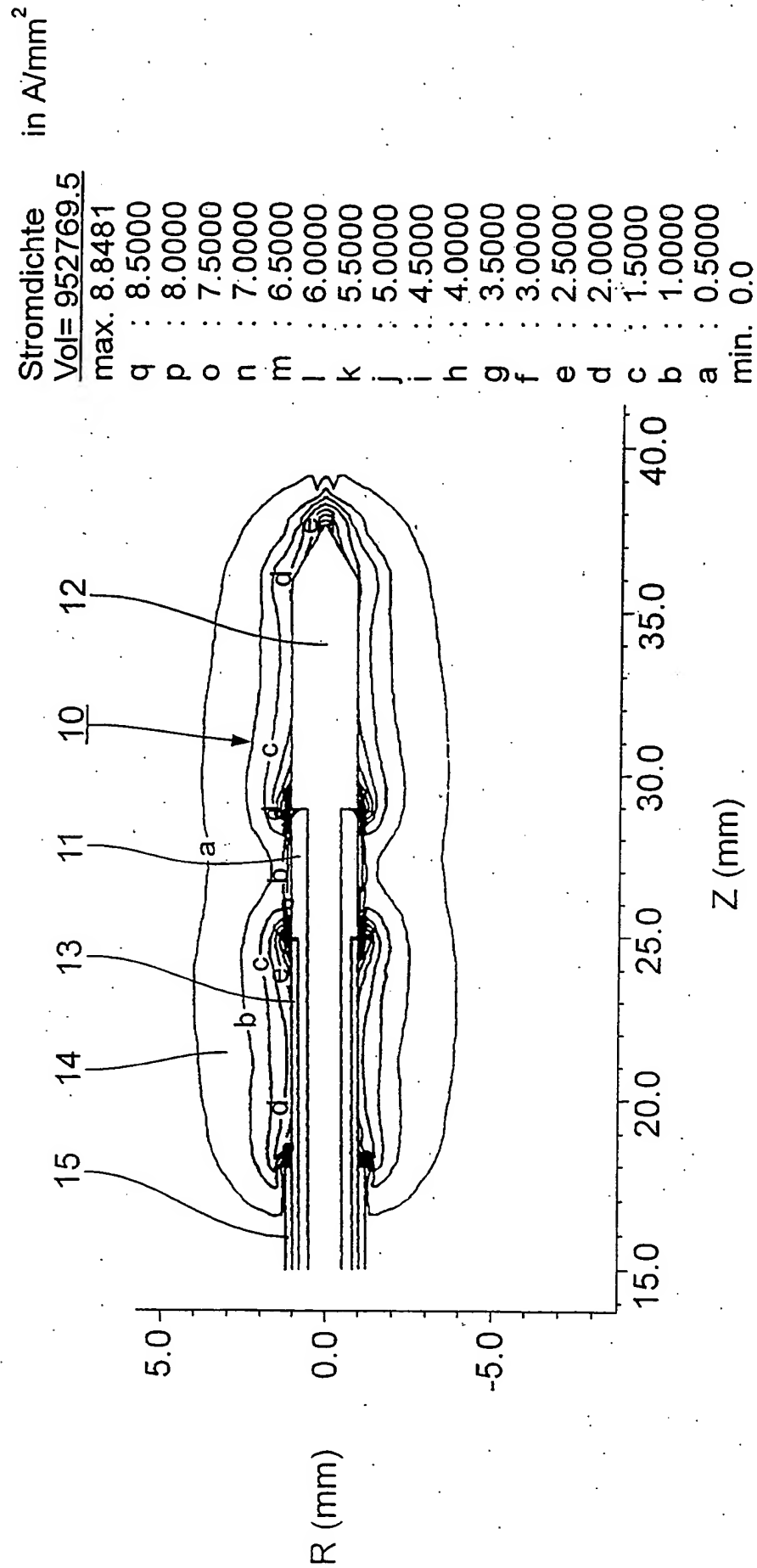


Fig.1

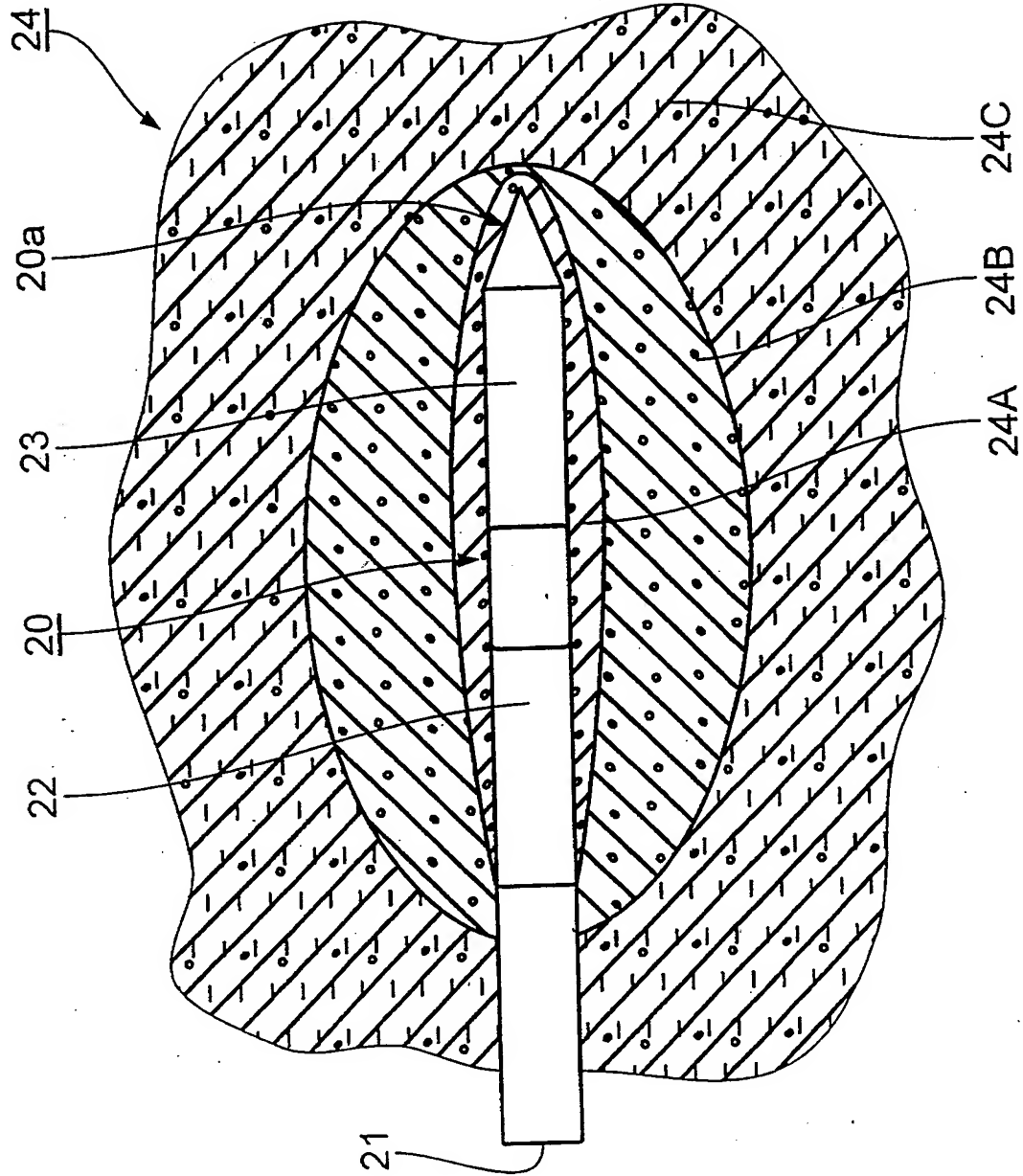


Fig.2

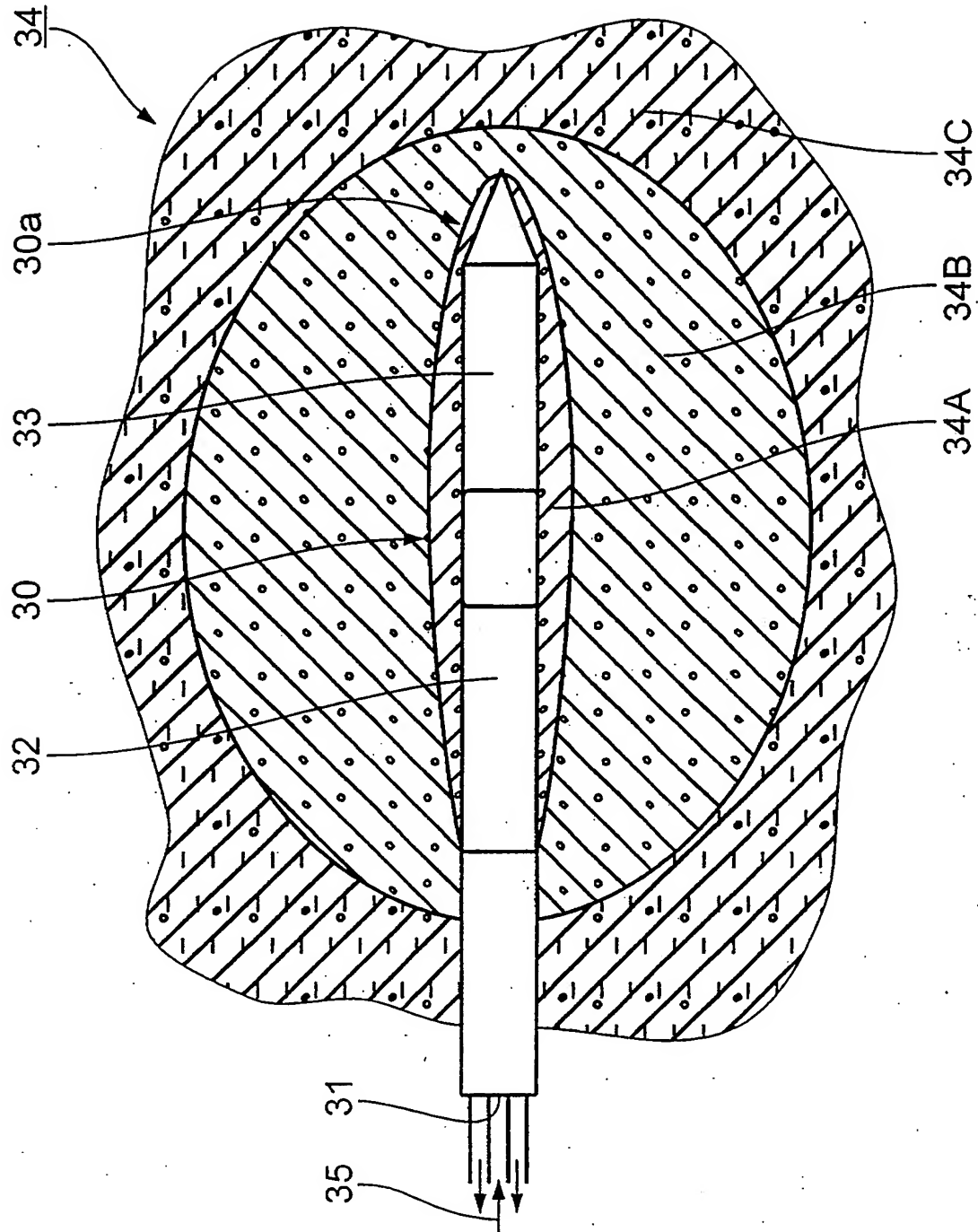


Fig.3

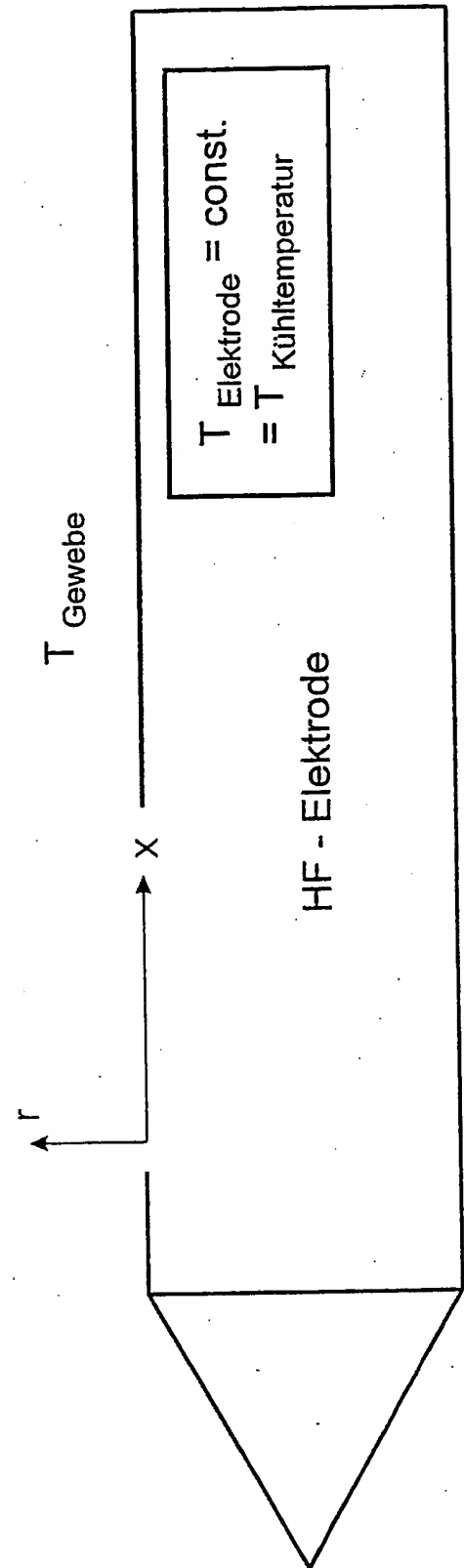
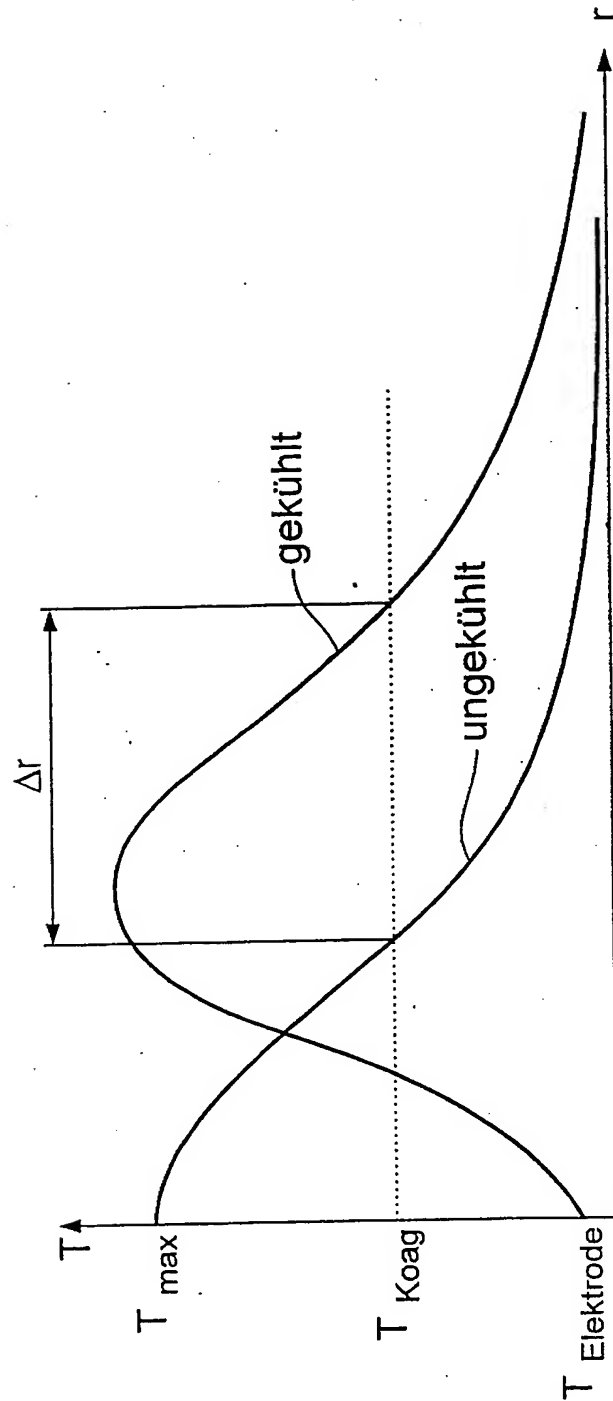


Fig.4

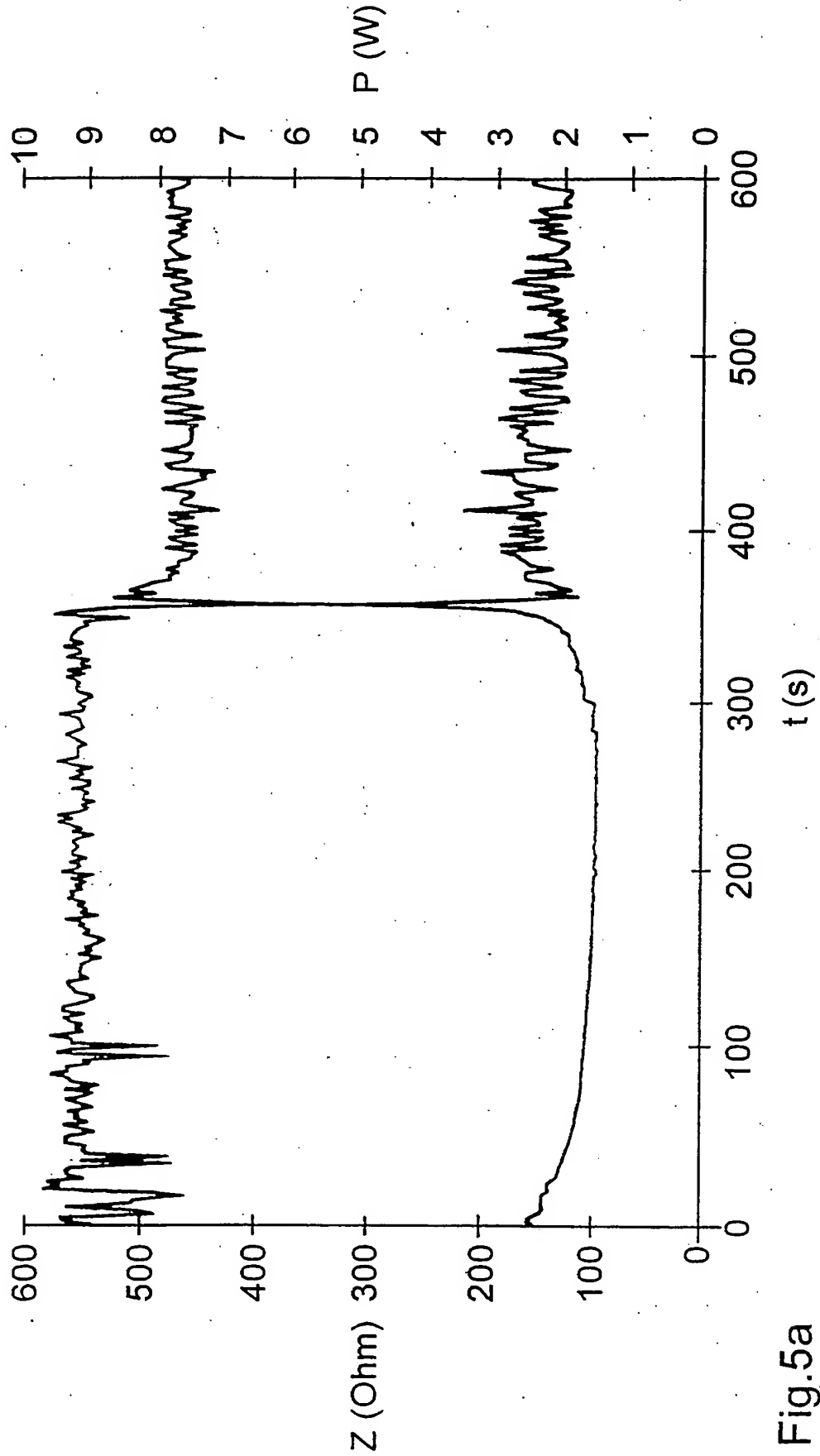


Fig.5a

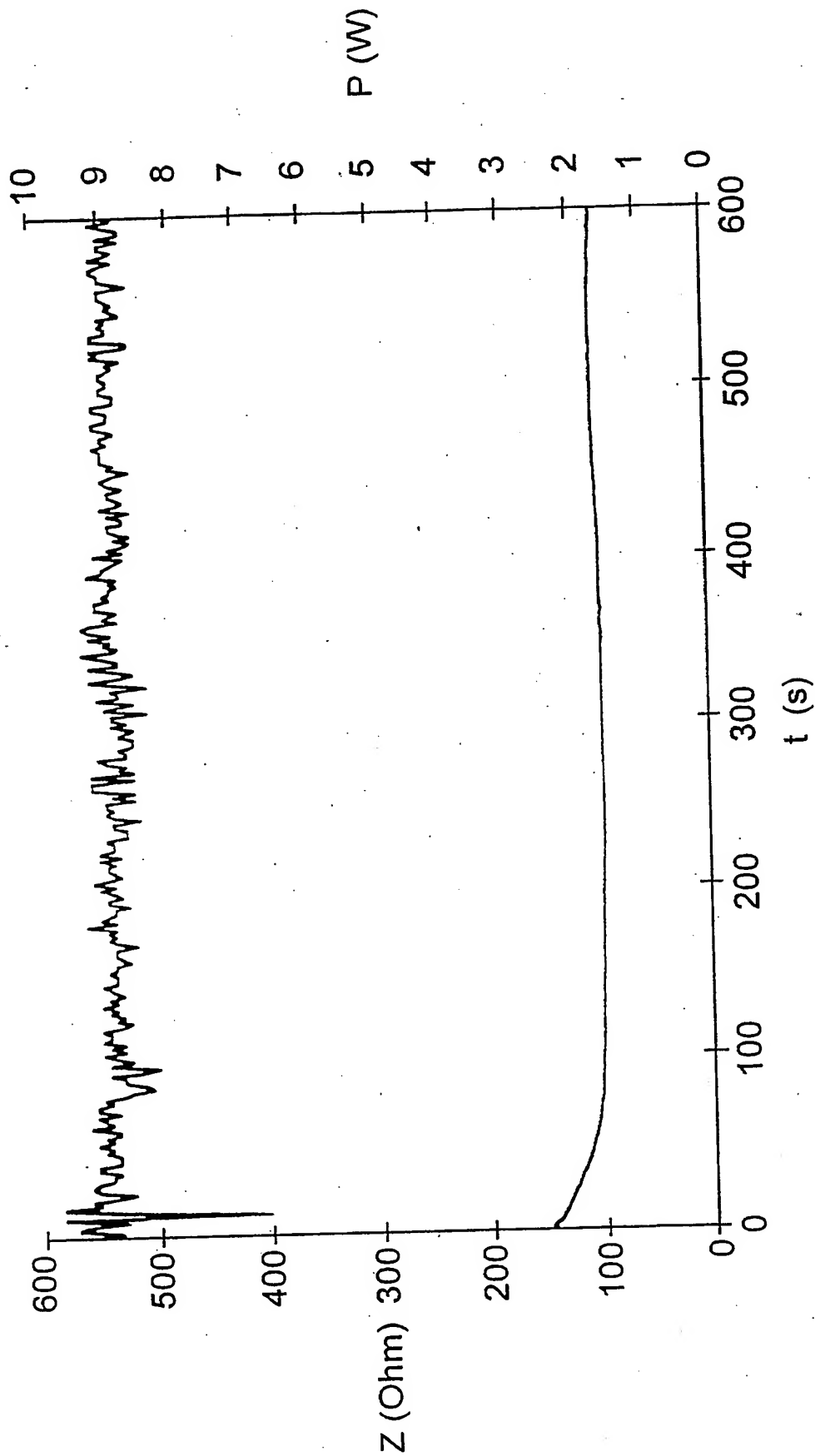


Fig.5b

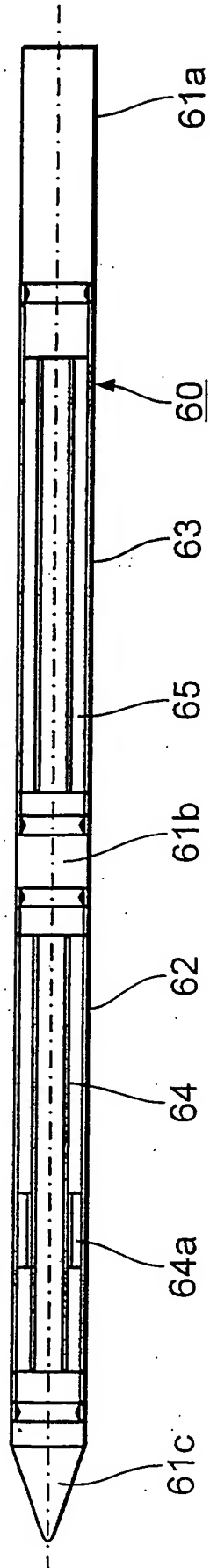


Fig. 6a

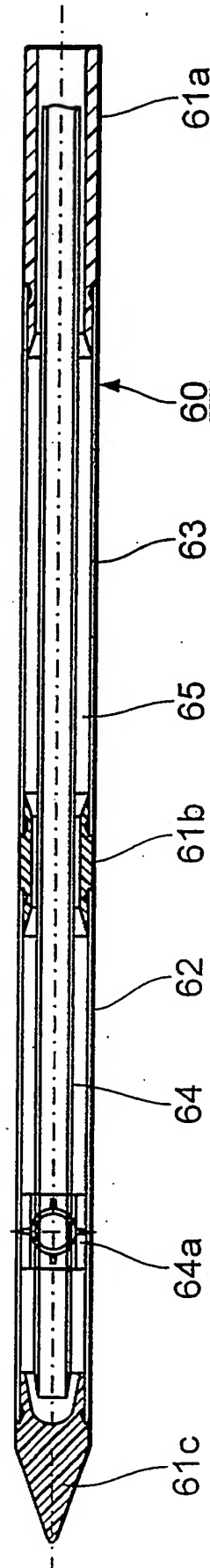


Fig. 6b

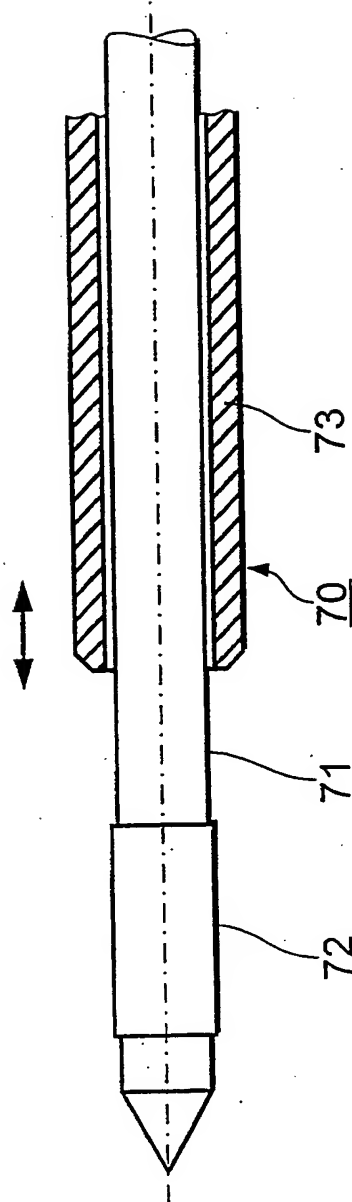


Fig.7

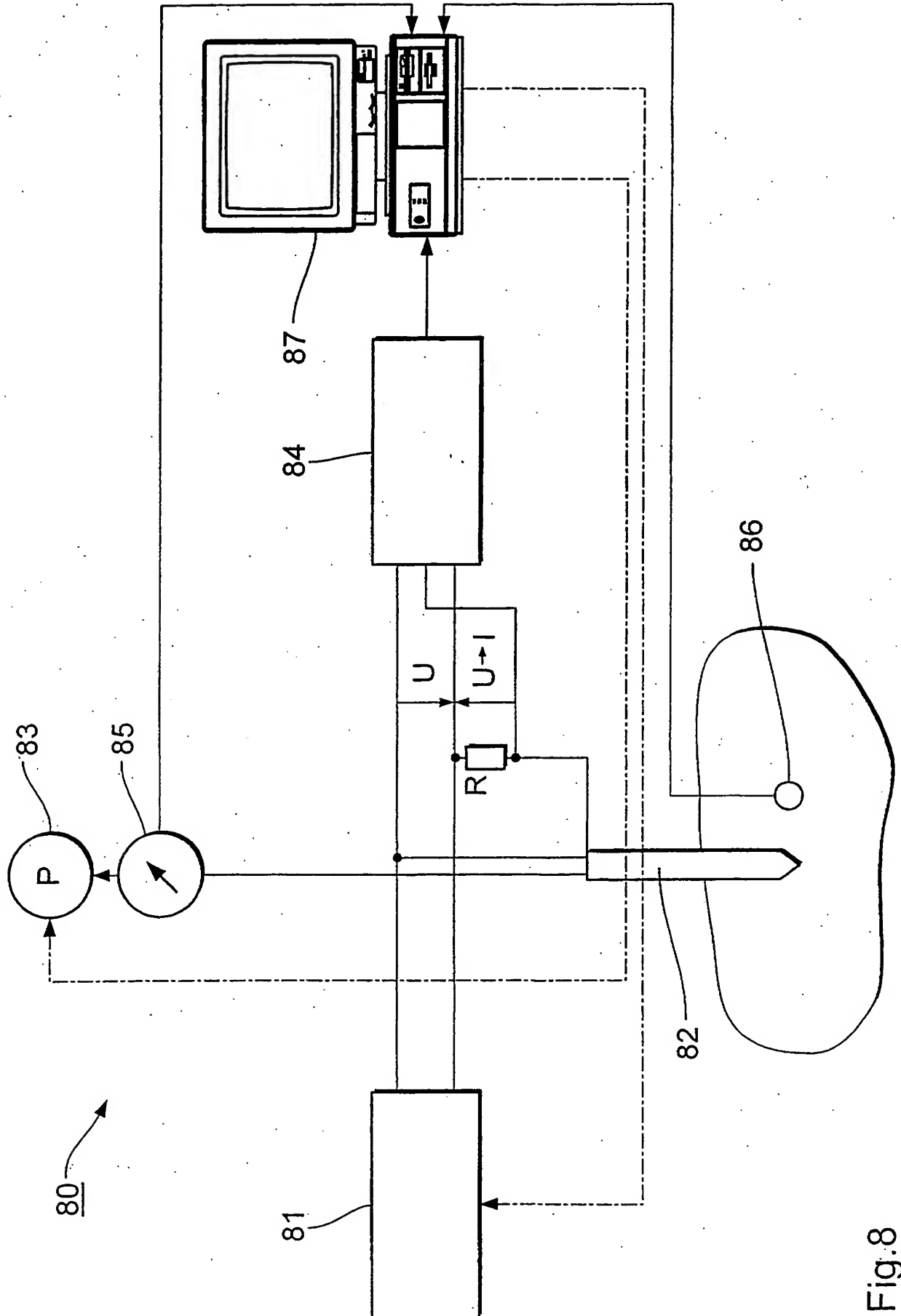


Fig. 8

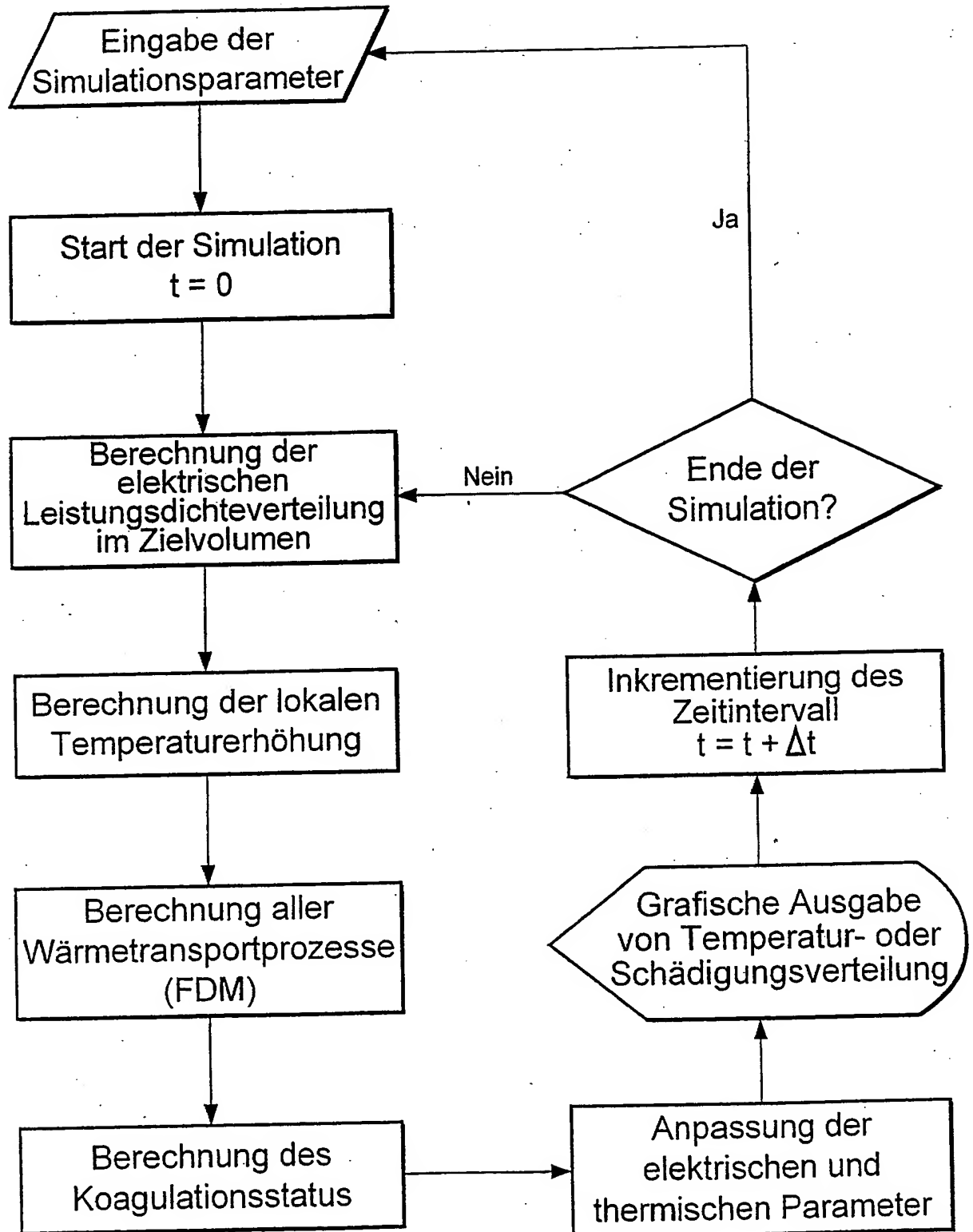


Fig.9

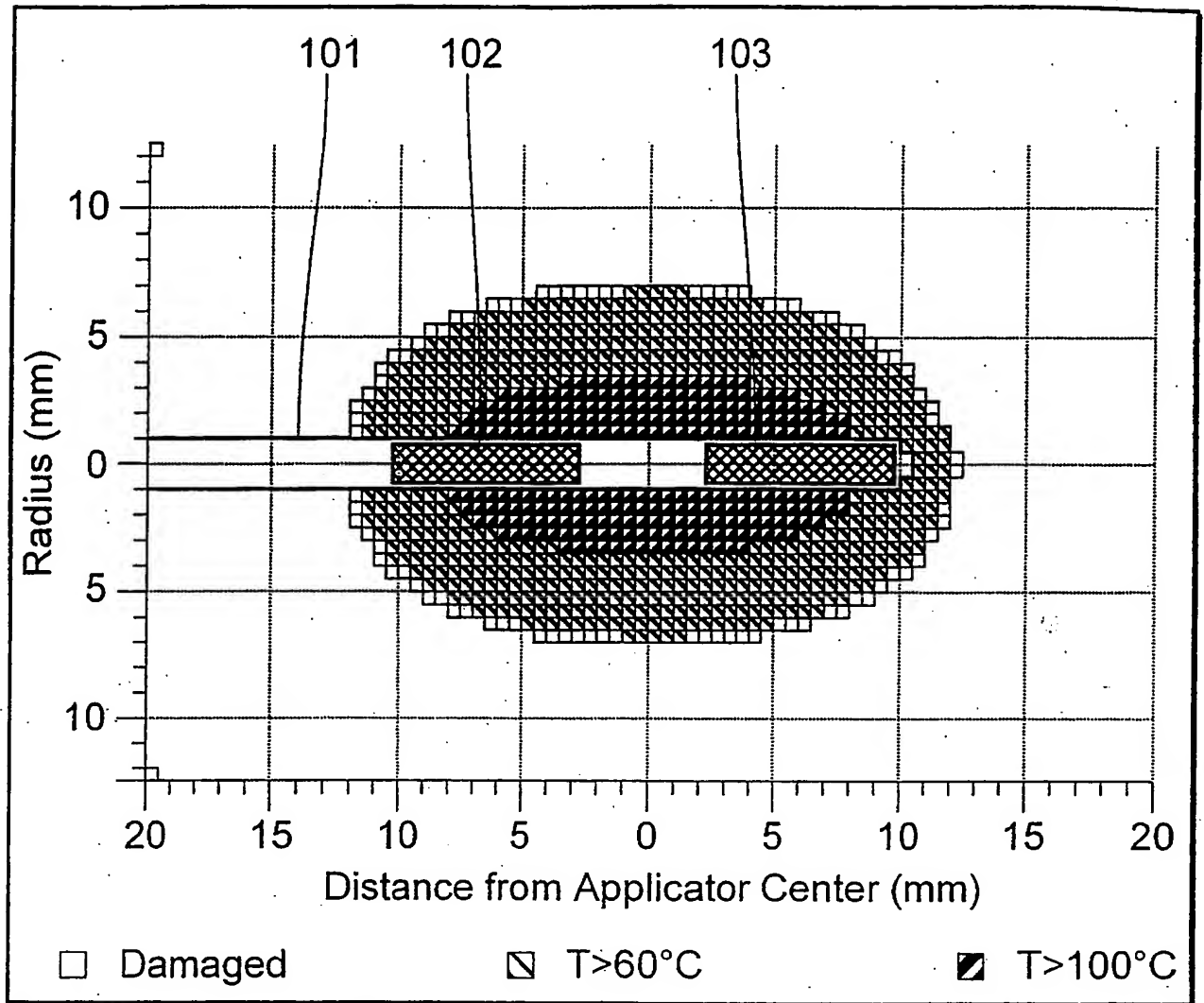


Fig.10

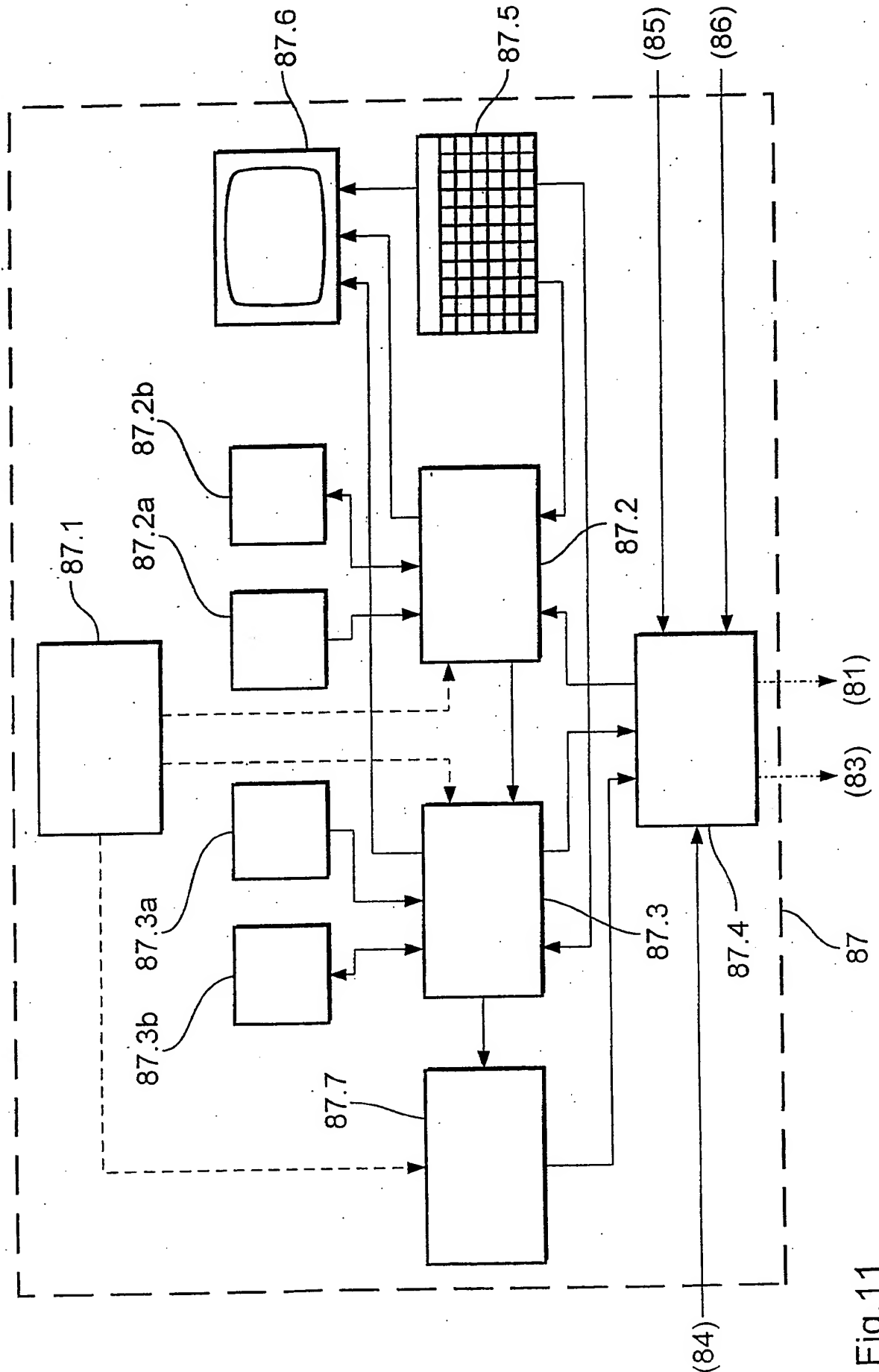


Fig. 11

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)